

**COMMISSIE VOOR HOMEOPATHISCHE GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK EN
DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK**

DAGORDE VAN DE VERGADERING VAN 23.04.2020

1 GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2 GOEDKEURING VAN DE NOTULEN (PV) VAN DE VERGADERING VAN 26.03.2020

De notulen van de vergadering van 26.03.2020 werden goedgekeurd via de schriftelijke procedure van 26.03.2020 tot 01.04.2020.

2.1 Discussies betreffende punten in de notulen

Geen punt aangeboden.

2.2 Adviezen en beslissingen

Geen punt aangeboden.

3 SIGNALEREN VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4 MEDEDELINGEN

5 GENEESMIDDELENBEWAKING

5.1. Meldingen – informatie

Geen notificatie aangeboden.

5.2. Vijfjaarlijkse hernieuwingen, nationale procedure (NP)

Ter info.

Nieuwe SKP en bijsluiters voor de hieronder hernomen specialiteiten :

Geen dossier aangeboden.

Evaluatie van het PSUR rapport in het kader van de RQ:

Een dossier aangeboden.

5.3. Evaluatie van de PSUR rapporten

Een dossier aangeboden.

6 VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB) – REGISTRATIES (REG) – REFERENTIEDOSSIERS

6.2. Dossiers voor finaal positief advies

Ter info.

De evaluatie werd positief beëindigd voor de volgende dossiers:

Elf dossier aangeboden.

- Vergunningen voor het in de handel brengen (VHB)
- Registratie
- Referentiedossiers

6.3. Aanvragen VHB

Twee dossiers aangeboden.

6.4. Aanvragen REGISTRATIE

Zes dossiers aangeboden.

6.5. Aanvragen REFERENTIOEDOSSIER

Geen dossier aangeboden.

6.6. Aanvragen tot wijziging van de VHB/Registratie/Referentiedossier

Vier dossiers aangeboden.

7 VARIA